

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **NISIDINASOL 500 mg granulato per soluzione orale** paracetamolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni di trattamento.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è NISIDINASOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere NISIDINASOL
3. Come prendere NISIDINASOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare NISIDINASOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è NISIDINASOL e a cosa serve**

NISIDINASOL contiene il principio attivo paracetamolo, che agisce come analgesico (allevia il dolore) e antipiretico (riduce la febbre).

NISIDINASOL è indicato per ridurre la febbre in caso di:

- influenza
- malattie esantematiche
- malattie acute del tratto respiratorio.

NISIDINASOL è indicato per ridurre il dolore in caso di:

- mal di testa
- dolore a un nervo (nevralgia)
- dolore ai muscoli
- altre manifestazioni dolorose di media entità e di varia origine.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni di trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere NISIDINASOL**

##### **Non prenda NISIDINASOL**

- se è allergico al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha la fenilchetonuria, perché questo medicinale contiene aspartame e può essere dannoso per chi è affetto da fenilchetonuria.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere NISIDINASOL:

- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale);
- se soffre di problemi al fegato (insufficienza epatica) o di una malattia del fegato (comprese la sindrome di Gilbert e l'epatite).

Faccia particolare attenzione con NISIDINASOL:

- se si manifesta una reazione allergica: in questo caso, interrompa il trattamento e si rivolga al medico (vedere anche il paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- se sta assumendo altri medicinali che agiscono sul fegato (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NISIDINASOL")
- se le è stata diagnosticata la carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi
- se soffre di anemia emolitica
- non assuma contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo: se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi effetti indesiderati
- prima di associare qualsiasi altro farmaco, contatti il medico (vedere il paragrafo "Altri medicinali e NISIDINASOL").

### **Altri medicinali e NISIDINASOL**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista prima di prendere NISIDINASOL se sta assumendo i seguenti medicinali:

- medicinali che rallentano (ad es. anticolinergici, oppioidi) o aumentano (ad es. procinetici) la velocità dello svuotamento dello stomaco
- colestiramina (medicinale usato per ridurre la concentrazione del colesterolo nel sangue)
- medicinali per bocca usati per impedire la coagulazione del sangue; in questo caso il medico le farà fare opportuni esami del sangue
- glutetimide, fenobarbital, carbamazepina (farmaci usati per il trattamento dell'epilessia)
- rifampicina (antibiotico utilizzato per il trattamento della tubercolosi)
- cimetidina (medicinale usato per il trattamento dell'ulcera gastrica)
- cloramfenicolo (medicinale usato per trattare le infezioni)
- zidovudina (medicinale utilizzato per il trattamento dell'HIV).

### **NISIDINASOL e alcol**

Faccia particolare attenzione con l'uso del paracetamolo in caso di alcolismo.

### **NISIDINASOL e test di laboratorio**

Se deve sottoporsi ad esami del sangue per verificare il livello di glucosio o di acido urico, si assicuri di informare il medico che sta prendendo NISIDINASOL.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se necessario, NISIDINASOL può essere usato in gravidanza. È opportuno usare la dose più bassa possibile che riduce il dolore e/o la febbre e assumerla per il più breve tempo possibile. Contatti il medico se il dolore e/o la febbre non diminuiscono o se deve assumere il medicinale più spesso.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

NISIDINASOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **NISIDINASOL contiene saccarosio, sorbitolo e aspartame**

NISIDINASOL 500 mg granulato per soluzione orale contiene:

- saccarosio e sorbitolo: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- aspartame: questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### 3. Come prendere NISIDINASOL

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Sciolga il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua.

Per i bambini è indispensabile rispettare la dose raccomandata definita in funzione del loro peso corporeo.

Negli adulti la dose massima raccomandata per via orale è di 3000 mg al giorno.

Non prenda NISIDINASOL per più di 3 giorni consecutivi senza consultare il medico.

La **dose raccomandata** di NISIDINASOL in rapporto al peso corporeo ed alla via di somministrazione è la seguente (le età, approssimate in funzione del peso corporeo, sono indicate a titolo d'informazione):

- Bambini di peso compreso tra 26 e 40 kg (approssimativamente tra gli 8 ed i 13 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 6 ore, senza superare le 4 somministrazioni al giorno.
- Adolescenti di peso compreso tra 41 e 50 kg (approssimativamente tra i 12 ed i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Adolescenti di peso superiore a 50 kg (approssimativamente sopra i 15 anni): 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno.
- Adulti: 1 bustina alla volta, da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore, senza superare le 6 somministrazioni al giorno. Nel caso di forti dolori o febbre alta, 2 bustine da 500 mg da ripetere se necessario dopo non meno di 4 ore.

#### Se prende più NISIDINASOL di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di NISIDINASOL, avverta immediatamente il medico o si rivolga al pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Se ha preso una dose superiore a quella raccomandata può provare i seguenti sintomi che compaiono generalmente durante le prime 24 ore:

- nausea
- vomito
- mancanza di appetito
- profondo decadimento delle condizioni generali.

Si rivolga al medico, perché esiste il rischio di un danno grave e irreversibile al fegato, che può anche portare al coma e alla morte.

Nelle 12-48 ore successive all'ingestione di una dose eccessiva di paracetamolo si possono verificare alterazioni di alcuni parametri rilevabili con gli esami del sangue.

#### Se dimentica di prendere NISIDINASOL

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati del paracetamolo. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

- Sono stati riportati casi molto rari di gravi reazioni cutanee (inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica)
- reazioni allergiche quali ad esempio
  - eruzione della pelle (rash) con eritema od orticaria
  - gonfiore (edema) della laringe
  - improvviso gonfiore della cute e delle mucose (angioedema)
  - shock anafilattico
- diminuzioni delle cellule del sangue: piastrine (trombocitopenia), globuli bianchi (leucopenia, agranulocitosi) o rossi (anemia).
- alterazioni della funzionalità del fegato ed epatiti
- alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria)
- reazioni gastrointestinali
- vertigini.

Se compaiono reazioni allergiche, sospenda il trattamento e contatti il medico (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare NISIDINASOL**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene NISIDINASOL**

- Il principio attivo è paracetamolo. Ogni bustina contiene 500 mg di paracetamolo.
- Gli altri componenti sono **saccarosio**, acido citrico anidro, aroma frutti tropicali, aroma pompelmo, **sorbitolo** (E420), **aspartame** (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato.

### **Descrizione dell'aspetto di NISIDINASOL e contenuto della confezione**

NISIDINASOL 500 mg si presenta in forma di granulato per soluzione orale.

Il contenuto della confezione è di 20 bustine.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Euromed S.r.l. a socio unico, Via Artemisia Gentileschi, 26 – 80126 Napoli

**Produttore**

E-Pharma Trento S.p.A. - Via Provina, 2 - 38123 Trento (TN)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 26/09/2020**